

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Kế hoạch triển khai thi hành

Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 44/2024/QH15

BỘ TRƯỞNG

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 44/2024/QH15;
Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1610/QĐ-TTg ngày 19/12/2024 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Danh mục và phân công cơ quan chủ trì soạn thảo văn bản thi hành các luật, nghị quyết được Quốc hội khóa XV thông qua tại kỳ họp thứ 8;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược và Cục trưởng Cục Quản lý Y, được cử truyền,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Kế hoạch triển khai thi hành Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 44/2024/QH15”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Chánh Thanh tra Bộ Y tế; Cục trưởng và Vụ trưởng các Cục, Vụ thuộc Bộ Y tế; Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Ủy ban Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Tư pháp;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

(Handwritten signature)

Đỗ Xuân Tuyên

KẾ HOẠCH

Triển khai thi hành

Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 44/2024/QH15

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

Kịp thời triển khai thực hiện Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 44/2024/QH15 (sau đây gọi là Luật) ngay khi Luật có hiệu lực thi hành, bảo đảm thi hành có hiệu lực và hiệu quả.

2. Yêu cầu

- Tuyên truyền, phổ biến Luật tới cơ sở kinh doanh dược, người hành nghề, người dân để bảo đảm thực hiện nghiêm quy định của Luật;

- Xác định nội dung công việc gắn với trách nhiệm và phát huy vai trò chủ động, tích cực của các cơ quan, tổ chức thuộc trách nhiệm được giao trong Luật, bảo đảm chất lượng và tiến độ hoàn thành công việc.

- Bảo đảm sự phối hợp thường xuyên, hiệu quả giữa các cơ quan, tổ chức có liên quan trong việc triển khai thi hành Luật.

- Có kế hoạch thực hiện chi tiết, cụ thể của từng cơ quan, tổ chức để bảo đảm Luật được triển khai đầy đủ, thống nhất và đồng bộ trên phạm vi cả nước.

- Thường xuyên kịp thời, kiểm tra, đôn đốc, hướng dẫn tháo gỡ, giải quyết những vướng mắc, khó khăn phát sinh trong quá trình tổ chức thực hiện để đảm bảo tiến độ, hiệu quả của việc triển khai thi hành Luật.

II. PHỔ BIẾN, TRIỂN KHAI THI HÀNH LUẬT

1. Cục Quản lý Dược:

Tổ chức quán triệt việc thi hành luật; tuyên truyền, phổ biến nội dung của Luật và các văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật trên toàn quốc.

2. Các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ:

Tổ chức quán triệt việc thi hành luật; tuyên truyền, phổ biến nội dung của Luật và các văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương:

Chủ trì, phối hợp với các cơ quan, tổ chức có liên quan tổ chức quán triệt việc thi hành luật; tuyên truyền, phổ biến nội dung của Luật và các văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật tại địa phương.

4. Bệnh viện, Viện, Trường đại học:

Tổ chức tuyên truyền, phổ biến nội dung của Luật và các văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật cho các đối tượng, tổ chức có liên quan.

III. XÂY DỰNG VĂN BẢN QUY ĐỊNH CHI TIẾT THI HÀNH LUẬT

1. Các văn bản quy định chi tiết thi hành Luật thuộc thẩm quyền ban hành của Chính phủ

STT	Tên văn bản	Nội dung hướng dẫn	Đơn vị chủ trì	Đơn vị phối hợp	Thời gian hoàn thành
1	Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược	Các khoản, điểm tại Điều 1, bao gồm: - Khoản 4; - Khoản 5; - Khoản 9; - Điểm a khoản 18; - Điểm c khoản 18; - Điểm d khoản 32; - Điểm đ khoản 32; - Khoản 33; - Khoản 39; - Khoản 43.	Cục Quản lý Dược	- Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. - Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo. - Vụ Pháp chế. - Các Vụ, Cục có liên quan.	Tháng 04/2025

2. Các văn bản thuộc thẩm quyền ban hành của Bộ trưởng Bộ Y tế

STT	Tên văn bản	Nội dung hướng dẫn	Đơn vị chủ trì	Đơn vị phối hợp	Thời gian hoàn thành
1	Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày	Khoản 30 Điều 1	Cục Quản lý Dược	- Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. - Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.	Tháng 12/2024 (đã hoàn thành)

	05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc			<ul style="list-style-type: none"> - Vụ Pháp chế. - Các Vụ, Cục có liên quan. 	
2	Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 09 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.	Các khoản, điểm tại Điều 1, bao gồm: - Điểm d khoản 1; - Khoản 30.	Cục Quản lý Y, dược cổ truyền	<ul style="list-style-type: none"> - Cục Quản lý Dược. - Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo. - Vụ Pháp chế. - Các Vụ, Cục có liên quan. 	Tháng 12/2024 (đã hoàn thành)
3	Thông tư thay thế Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Điểm d khoản 1 Điều 1	Cục Quản lý Dược	<ul style="list-style-type: none"> - Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. - Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo. - Vụ Pháp chế. - Các Vụ, Cục có liên quan. 	Tháng 04/2025
4	Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày	Các khoản, điểm tại Điều 1, bao gồm: - Điểm c khoản 18; - Khoản 36.	Cục Quản lý Dược	<ul style="list-style-type: none"> - Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. - Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo. - Vụ Pháp chế. 	Tháng 04/2025

	09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc			- Các Vụ, Cục có liên quan.	
5	Thông tư thay thế Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược	Các khoản, điểm tại Điều 1, bao gồm: - Khoản 23; - Điểm d khoản 37; - Khoản 38;	Cục Quản lý Dược	- Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. - Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo. - Vụ Pháp chế. - Các Vụ, Cục có liên quan.	Tháng 04/2025
6	Thông tư thay thế Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Các khoản tại Điều 1, bao gồm: - Khoản 35; - Khoản 42.	Cục Quản lý Dược	- Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. - Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo. - Vụ Pháp chế. - Các Vụ, Cục có liên quan.	Tháng 04/2025

7	Thông tư thay thế Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Các khoản, điểm tại Điều 1, bao gồm: - Điểm d khoản 1; - Khoản 30.	Cục Quản lý Dược	<ul style="list-style-type: none"> - Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. - Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo. - Vụ Pháp chế. - Các Vụ, Cục có liên quan. 	Tháng 04/2025
8	Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 27/2021/TT-BYT ngày 20/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử	Khoản 36 Điều 1	Cục Quản lý khám, chữa bệnh	<ul style="list-style-type: none"> - Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo. - Cục Quản lý Dược. - Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. - Vụ Pháp chế. - Các Vụ, Cục có liên quan. 	Tháng 04/2025
9	Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền	Các khoản, điểm tại Điều 1, bao gồm: - Khoản 35; - Khoản 42.	Cục Quản lý Y, dược cổ truyền	<ul style="list-style-type: none"> - Cục Quản lý Dược. - Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo. - Vụ Pháp chế. - Các Vụ, Cục có liên quan. 	Tháng 04/2025

10	Thông tư thay thế Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu và Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018	Các khoản, điểm tại Điều 1, bao gồm: - Điểm d khoản 1; - Khoản 30.	Cục Quản lý Y, dược cổ truyền	- Cục Quản lý Dược. - Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo. - Vụ Pháp chế. - Các Vụ, Cục có liên quan.	Tháng 04/2025
----	--	--	-------------------------------	--	---------------

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Các Vụ, Cục, Tổng cục, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế:

- Chủ động, tích cực triển khai thực hiện Kế hoạch này theo nhiệm vụ được phân công, đảm bảo đúng tiến độ, chất lượng, hiệu quả, tiết kiệm, tránh hình thức, lãng phí.

- Ban hành Kế hoạch tổ chức thực hiện Luật của cơ quan, đơn vị.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Thực hiện các nhiệm vụ Kế hoạch này.

- Tham mưu Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: ban hành Kế hoạch tổ chức thực hiện Luật tại địa phương.

- Chỉ đạo, hướng dẫn, đôn đốc và kiểm tra việc tổ chức thực hiện Luật của các tổ chức, cá nhân thuộc phạm vi quản lý.

3. Cục Quản lý Dược:

- Làm đầu mối giúp Bộ Y tế tổ chức thực hiện Luật và theo dõi, đôn đốc các Vụ, Cục, các đơn vị trực thuộc Bộ, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan trong việc tổ chức triển khai thực hiện các nhiệm vụ được nêu trong Kế hoạch này theo đúng nội dung, tiến độ được giao;

- Định kỳ báo cáo Bộ Y tế kết quả thực hiện.

4. Kinh phí thực hiện:

- Kinh phí thực hiện Kế hoạch này được bố trí trong dự toán chi thường xuyên hằng năm của các cơ quan, đơn vị theo quy định về phân cấp ngân sách



nhà nước hiện hành, nguồn kinh phí tự chủ của đơn vị và các nguồn kinh phí hợp pháp khác;

- Cơ quan, đơn vị được phân công chủ trì thực hiện các nội dung, nhiệm vụ cụ thể quy định trong Kế hoạch này có trách nhiệm lập dự toán ngân sách nhà nước hằng năm, báo cáo cấp có thẩm quyền phê duyệt và huy động các nguồn kinh phí hỗ trợ khác theo quy định của pháp luật để tổ chức thực hiện;

- Vụ Kế hoạch - Tài chính tham mưu, trình Bộ Y tế quyết định và thực hiện bố trí kinh phí để triển khai thực hiện có hiệu quả nhiệm vụ của các cơ quan, đơn vị thuộc Bộ Y tế được phân công./